



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2020, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

Dokumentnummer: 35-4551-4 **Version:** 1.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-08-26 **Föregående datum:** Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-08-26)

Säkerhetsdatablad krävs ej för denna produkt. Detta säkerhetsinformationsblad har skapats på frivillig basis.

Avsnitt 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

3M™ Polyeter adhesiv, ny

Produktidentifikationsnummer

70-2011-4439-4 70-2011-4442-8

7100059327 7100059325

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

Adress: 3M Svenska AB, Herrjärva torg 4, 170 67 Solna
Telefon: 08-92 21 00
e-post: nordicproductehsr@mmm.com
Hemsida: www.3M.se

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Hälsa- och miljöklassificeringarna för detta material har härledts med hjälp av beräkningsmetoden, utom i de fall då testdata finns tillgängliga eller klassificeringen av den fysiska formen. Klassificering (er) baserade på testdata eller fysisk form anges nedan, om tillämpligt.

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC (MDD), respektive EU-förordning 2017/745

(MDR), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och som därför är undantagen från krav på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5). Trots att så ej krävs, anges klassificering och märkningsuppgifter nedan.

Klassificering:

Brandfarliga vätskor, kategori 2 - Flam. Liq. 2; H225

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319

Specifik organtoxicitet- enstaka exponering, kategori 3 - STOT SE 3; H336

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Signalord

Fara.

Faropiktogramskoder:

GHS02 (Flamma) | GHS07 (Utropstecken) |

Faropiktogram



Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Etylacetat	141-78-6	205-500-4	40 - 70

Faroangivelser:

H225

Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H319

Orsakar allvarlig ögonirritation.

H336

Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P210A

Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P261A

Undvik att andas in ångor.

Åtgärder:

P305 + P351 + P338

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P370 + P378G

Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för brandfarliga vätskor såsom pulver eller koldioxid.

Kompletterande information:

Kompletterande faroangivelser::

EUH066

Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

2.3 Andra faror

För information om faror och säker användning, se motsvarande avsnitt i detta dokument.

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%	Klassificering
Etylacetat	141-78-6	205-500-4	40 - 70	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336; EUH066
Silikonresin	68440-70-0		40 - 60	Ämnet är inte klassificerat som farligt

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelse av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt. Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

För information om beståndsdelarnas hygieniska gränsvärden, samt för PBT och vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 i detta dokument.

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

Flytta personen till frisk luft. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Hudkontakt

Tvätta genast med tvål och vatten. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Sök läkarhjälp om några symptom uppstår.

Ögonkontakt

Skölj med stora mängder vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om symptom kvarstår, sök läkarhjälp.

Vid förtäring

Skölj munnen. Framkalla inte kräkning. Sök omedelbart läkarhjälp.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för brandfarliga vätskor såsom pulver eller koldioxid.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Tillslutna behållare som exponeras för värme vid brand kan explodera pga ökat tryck.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Vatten kan vara otillräckligt som släckningsmedel men bör användas för att kyla ner brandexponerade behållare och ytor för att förhindra explosioner. Använd full skyddsutrustning/klädsel, inklusive hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vristar och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av ev exponerade delar av huvudet.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Utrym området. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. - Rökning förbjuden. Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. Ventilera utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk

ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis. **WARNING!** En motor kan vara en användningskälla som kan få brandfarliga gaser och ångor i spillområdet att börja brinna eller explodera. Se andra avsnitt i detta dokument för information om fysikaliska och hälsorelaterade faror, andningsskydd, ventilation och personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla spill. Täck spillområdet med brandsläckningsskum som är resistent mot polära lösningsmedel. Arbeta från kanterna på spillet och inåt. Täck med bentonit, vermikulit eller kommersiellt tillgängligt oorganiskt absorberande material. Blanda in absorbent tills det ser torrt ut. Kom ihåg att tillförsel av absorberande material inte tar bort en fysikaliska, hälso- eller miljöfara. Samla upp med verktyg som ej orsakar gnistbildning. Placera i en metallbehållare. Rengör återstoden med ett lämpligt lösningsmedel som väljs av en kvalificerad och auktoriserad person. Ventilera området med frisk luft. Läs och följ säkerhetsåtgärderna på lösningsmedlets etikett och övrig skyddsinformation. Förslut behållaren. Släng insamlat material så snart som möjligt i enlighet med gällande lokala/regionala/nationella regler.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

Om en beståndsdel finns med i avsnitt 3 men saknas i tabellen nedan, så finns inget hygieniskt gränsvärde för ämnet.

Beståndsdelar	CAS-nr	Referens	Gränsvärde	Anm.
Etylacetat	141-78-6	AFS 2018:1	NGV(8 h): 550 mg/m ³ (150 ppm); KGV: 1100 mg/m ³ (300 ppm)	

AFS 2018:1 : Arbetsmiljöverkets föreskrift "Hygieniska gränsvärden"

NGV: Nivågränsvärde

KGV: Korttidsgränsvärde

,

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

Gör en exponeringsbedömning för att avgöra om det finns risk för ögonkontakt. Välj vid behov ut och använd ögon/ansiktsskydd för att förhindra ögonkontakt. Följande ögon/ansiktsskydd rekommenderas: Skyddsglasögon med sidoskydd.

Tillämpliga normer/standarder

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

Andningskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Utseende	
Aggregationstillstånd	Vätska
Färg	röd
Specifik fysikalisk form:	Viskös
Lukt	Karaktäristisk, organiskt lösningsmedel
pH	<i>Inga data tillgängliga</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	76,1 °C
Smältpunkt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	-3,9 °C [<i>Testmetod: Closed Cup</i>]
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	1,2 %
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	11,5 %
Relativ densitet	> 0,9 [<i>Ref: vatten=1</i>]
Löslighet i vatten	Noll
Viskositet	Cirka 0,25 Pa-s
Densitet	Cirka 0,9 g/cm ³

9.2 Annan information

EU Volatile Organic Compounds	<i>Inga data tillgängliga</i>
Molekylvikt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Flyktiga föreningar	<i>Inga data tillgängliga</i>

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1 Reaktivitet**

Detta material anses vara icke-reaktivt vid normal användning.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Gnistor och/eller flammor

Värme

10.5 Oförenliga material

Inga kända.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter**Ämne**

kolmonoxid

Koldioxid

Betingelser

Vid oxidation, värme eller reaktion

Vid oxidation, värme eller reaktion

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 11 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Symptom och tecken på exponering

Baserat på testdata och/eller information om ingående beståndsdelar, så kan denna produkt ge följande hälsoeffekter:

Inandning

Irritation i andningsvägarna: symptom kan vara hosta, nysningar, nästäppa, huvudvärk, heshet eller ont i näsa/hals. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

Hudkontakt

Kontakt med huden under produktens användning förväntas inte ge någon betydande irritation.

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

Förtäring

Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärtor, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

Andra hälsoeffekter

Enstaka exponering kan orsaka effekter på målorgan

Påverkan på centrala nervsystemet: Symptom kan vara huvudvärk, yrsel, sömnhighet, koordinationssvårigheter, illamående, nedsatt reaktionsförmåga, sluddrigt tal, upprymdhet och medvetlöshet.

Toxikologiska data

Om en beståndsdel finns angiven i avsnitt 3 men saknas i en tabell nedan, så innebär det antingen att det inte finns data tillgänglig eller att data är otillräcklig för klassificering.

Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Etylacetat	Dermal	Kanin	LD50 > 18 000 mg/kg
Etylacetat	Inandning-ånga (4 h)	Råtta	LC50 70,5 mg/l
Etylacetat	Förtäring	Råtta	LD50 5 620 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Etylacetat	Kanin	Minimal irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Etylacetat	Kanin	Milt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Etylacetat	Marsvin	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

För beståndsdelen/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Etylacetat	In vitro	Ej mutagen
Etylacetat	In vivo	Ej mutagen

Cancerogenitet

För beståndsdelen/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

Reproduktionstoxicitet**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

För beståndsdelen/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

Målorg.**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Etylacetat	Inandning	hämning av centrala nervsystemet	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	
Etylacetat	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	
Etylacetat	Förtäring	hämning av centrala nervsystemet	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Etylacetat	Inandning	endokrina systemet lever nervsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 0,043 mg/l	90 dagar
Etylacetat	Inandning	hematopoetiska systemet	Ej klassificerad	Kanin	LOAEL 16 mg/l	40 dagar
Etylacetat	Förtäring	hematopoetiska systemet lever njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 3 600 mg/kg/day	90 dagar

Fara vid aspiration

För beståndsdelen/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

För ytterligare toxikologisk information om detta material och / eller dess komponenter, vänligen se kontaktuppgifter på detta dokumentets första sida.

Produkten är säker vid avsedd användning baserat på utvärdering av toxikolog.

Avsnitt 12: Ekologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 12 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Etylacetat	141-78-6	Crustacea	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	165 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Fisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	212,5 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	>100 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	2,4 mg/l
Silikonresin	68440-70-0		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Etylacetat	141-78-6	Experimentell Fotolys		Fotolytisk halveringstid (i luft)	20.0 dagar (t 1/2)	Andra metoder
Etylacetat	141-78-6	Experimentell Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	94 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Silikonresin	68440-70-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Etylacetat	141-78-6	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	0.68	Andra metoder
Silikonresin	68440-70-0	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Kassera innehållet / behållaren i enlighet med lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

18 01 06* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

Avsnitt 14: Transportinformation

70-2011-4439-4, 70-2011-4442-8

ADR/RID: FARLIGT GODS I UNDANTAGNA MÄNGDER, KLASS 3, II , (--).

IMDG-kod: UN1133, ADHESIVES, 3, II , IMDG-Code segregation code: NONE, Dangerous Goods in excepted Quantities, EMS: FE,SD.

ICAO/IATA: DANGEROUS GOODS IN EXCEPTED QUANTITIES OF CLASS 3,UN1133, II .

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Status i globala kemikalierregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

EUH066	Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H336	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

Information om uppdateringar

Revisionsinformation ej tillgänglig

Den produkt som detta säkerhetsinformationsblad avser klassificeras som en medicinteknisk produkt enligt förordningen om medicintekniska produkter EU 2017/745. Medicintekniska produkter som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från kraven på klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP, artikel 1, punkt 5). Förordningen om medicintekniska produkter föreskriver inte användning av säkerhetsdatablad för medicintekniska produkter som är invasiva eller används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen, eftersom säker användning av produkten beskrivs genom bruksanvisningen och / eller märkningen för produkten. 3M säkerhetsinformationsblad tillhandahålls som service till kunder för att ge kompletterande toxikologisk och kemisk information om produkten. Vid ytterligare frågor, vänligen se kontaktuppgifter på säkerhetsinformationsbladet.

Se www.3M.se/sdb för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad